NEURODYN III

Manual de Operação

Estimulação Elétrica Nervosa Trascutânea
(TENS e FES)

(Registro Anvisa nº 10360310012)

9ª edição

(09/2009)

ATENÇÃO:

ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES FAZ MENÇÃO AO EQUIPAMENTO **NEURODYN III** FABRICADO PELA IBRAMED.

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O A-PARELHO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTE-NHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

ÍNDICE

ATENÇÃO
RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO
NÃO ABRIR

O símbolo de um raio dentro de um triângulo é um aviso ao usuário sobre a presença de "tensões perigosas", sem isolação na parte interna do aparelho que pode ser forte o suficiente a ponto de constituir um risco de choque elétrico.

Um ponto de exclamação dentro de um triângulo alerta o usuário sobre a existência de importantes instruções de operação e de manutenção (serviço técnico) no manual de instruções que acompanha o aparelho.

ATENÇÃO: Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo. Desconecte o plugue de alimentação da tomada quando não utilizar o aparelho por longos períodos.

Cuidados Gerais com o Equipamento:

O NEURODYN III não necessita de providências ou cuidados especiais de instalação. Sugerimos apenas alguns cuidados gerais:

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não apóie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apóie recipientes com líquido.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Use apenas pano macio, seco e limpo.

Explicação dos símbolos utilizados:

- **ATENÇÃO!** Consultar e observar exatamente as insruções de uso contidas no manual de operação.

- Equipamento CLASSE II. Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda precauções de segurança adicionais, como isolação dupla ou reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção, nem dependendo de condições de instalação.

- Equipamento com parte aplicada de tipo BF.

- Risco de choque elétrico.

IPX0 - Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

- Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)

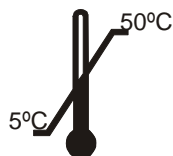
| - Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação)

V~ - Volts em corrente alternada

~ line - Rede elétrica de corrente alternada

Na Caixa de Transporte:

-FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é fragil e deve ser transportado com cuidado.

-ESTE LADO PARA CIMA: Indica a correta posição para tranporte da embalagem.

-LIMITES DE TEMPERATURA: Indica as temperaturas limites para transporte e armazenagem da embalagem.

- MANTENHA LONGE DA CHUVA: A embalagem não deve ser transportada na chuva.

- EMPILHAMENTO MÁXIMO: Número máximo de embalagens identicas que podem ser empilhadas uma sobre as outras. Neste equipamento, o número limite de empilhamento é 10 unidades.

Observações Preliminares:

O NEURODYN III é um estimulador transcutâneo neuromuscular utilizado nas terapias por correntes TENS e FES. Utiliza tecnologia de microcomputadores, ou seja, é **microcontrolado**. Trata-se de técnica não invasiva, sem efeito sistêmico, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis. Consiste na aplicação de suave estimulação elétrica através de eletrodos colocados em áreas corporais afetadas pela dor (TENS), ou ativar os músculos esqueléticos e produzir movimentos (FES). Deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos departamentos médicos devidamente credenciados. *Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.*

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL: *Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Neurodyn III é um equipamento eletro-médico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao estimulador NEURODYN III e a um equipamento cirúrgico de alta freqüência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos e possível dano ao estimulador. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o NEURODYN III e outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o NEURODYN III e cabos de conexão sejam instalados pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro ondas.*

Equipamentos de comunicação por radio freqüência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Neurodyn III.

Descrição do NEURODYN III:

O **NEURODYN III** foi projetado seguindo as normas técnicas existentes de construção de aparelhos médicos (NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-10).

DESEMPENHO ESSENCIAL: O Neurodyn III é um equipamento para aplicação de corrente elétrica via eletrodos em contato direto com o paciente. Trata-se de um estimulador transcutâneo neuromuscular que utiliza tecnologia de microcomputadores, ou seja, é **microcontrolado**. O Neurodyn III é um equipamento para aplicação de corrente elétrica via eletrodos em contato direto com o paciente para terapia de disfunções neuromusculares. Trata-se de um estimulador transcutâneo neuromuscular de correntes **TENS** e **FES**. A técnica consiste na aplicação de suave estimulação elétrica através de eletrodos colocados em áreas corporais afetadas pela dor (TENS), ou ativar os músculos esqueléticos e produzir movimentos (FES). Esta técnica é não invasiva, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejá -

veis. A intensidade de corrente necessária ao tratamento depende do tipo de disfunção a ser tratada bem como dos limiares de cada paciente. Sendo assim, o tratamento deverá ser iniciado com níveis de intensidade mínimos (bem baixos), aumentando-se cuidadosamente até se conseguir os efeitos adequados ao procedimento e de acordo com as respostas sensorial, motora e dolorosa de cada paciente.

Quando uma pessoa é submetida a uma estimulação elétrica, ela irá sentir uma sensação de formigamento no local ou nas áreas entre os eletrodos.

Esta sensação é confortável para a maioria das pessoas. Porém, outras reportam ser desagradável.

Embora pequeno, o gabinete do NEURODYN III possui "design" moderno com painel frontal que possibilita ao terapeuta ajustar facilmente o aparelho. Trata-se de um estimulador transcutâneo neuromuscular, de dois canais com ajustes de intensidade independentes, que geram correntes TENS e FES. Possibilita a escolha de T (duração do pulso) de 25uS a 500uS e de R (freqüência de repetição dos pulsos) de 0,5Hz a 250Hz. A seleção destes parâmetros (T e R) é feita via teclado de toque com as informações mostradas em visor display de led's de 7 segmentos na cor verde.

O NEURODYN III possibilita os seguintes modos de operação:

1- TENS: modo normal (TENS: convencional, acupuntura, breve e intensa).
2- TENS VIF: TENS com variação automática de intensidade e freqüência.
3- BURST (TENS modulado em trens de pulso a 2Hz).
4- Ton: tempo de máxima contração.
5- Toff: tempo de repouso da contração.
6- FES SYNC (FES sincronizado).
7- FES REC (FES recíproco).
8- FES SYNC VIF (FES sincronizado com VIF).
9- FES REC VIF (FES recíproco com VIF).

NEURODYN III - ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

⚠ O NEURODYN III é um equipamento monofásico de CLASSE II com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção. O Neurodyn III funciona em tensões de rede na faixa de 100 - 240 volts 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na "tomada de força" e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável.

O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.

***ATENÇÃO*:** O fusível de proteção é interno. O usuário não tem acesso. Somente serviço técnico especializado poderá substituir fusível queimado.

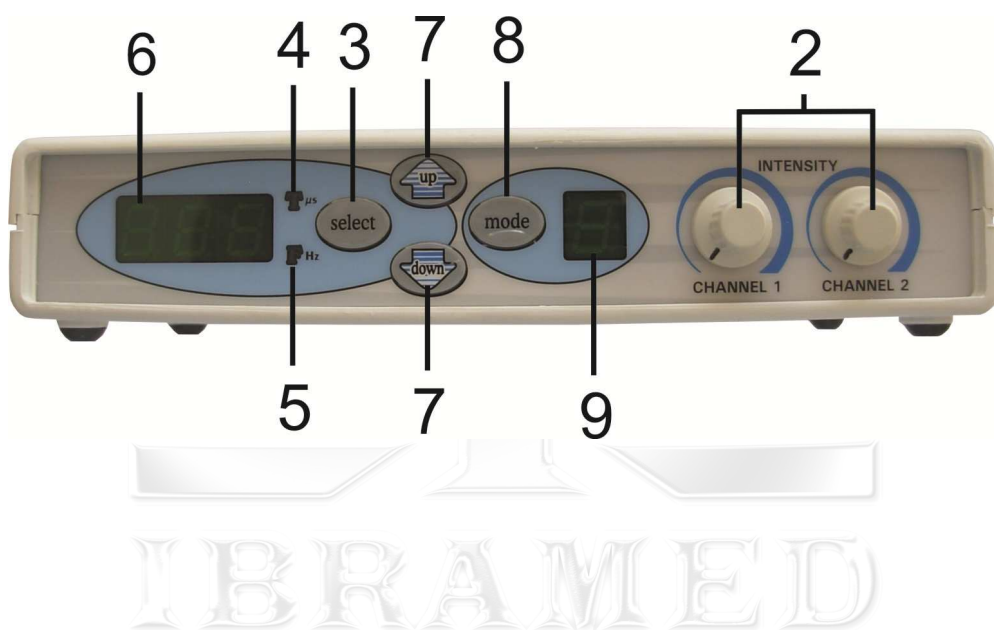
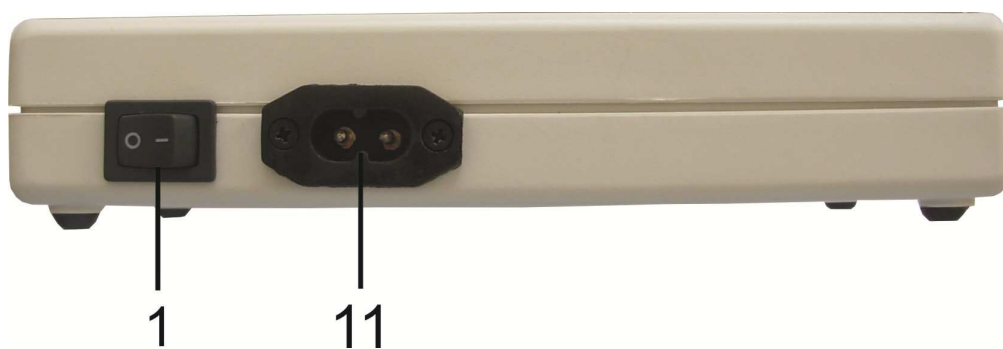
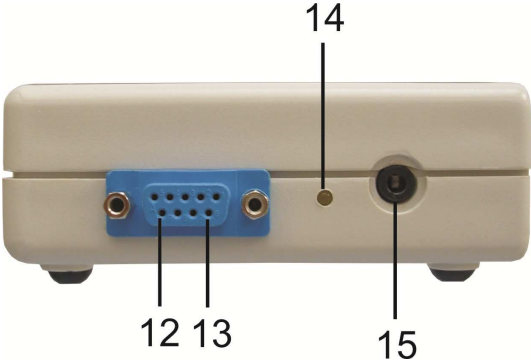
RISCOS DE SEGURANÇA PODERÃO OCORRER SE O EQUIPAMENTO NÃO FOR DEVIDAMENTE INSTALADO.

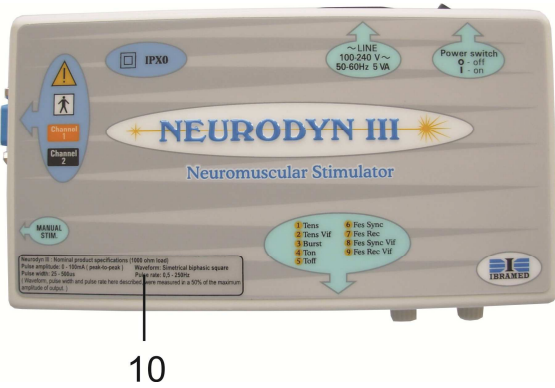
OBS.:

- Dentro do equipamento, existem tensões perigosas. *Nunca abra o equipamento.*

- Atenção: A aplicação dos eletrodos próximos ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

NEURODYN III
Controles, indicadores e instruções de uso.

VISTA FRONTAL

VISTA TRASEIRA

VISTA LATERAL

VISTA INDERIOR

VISTA SUPERIOR

1- Chave liga-desliga.

⚠ 2-Controle de intensidade do **canal 1** e **canal 2** :
Canal 1 - Girando-se este controle no sentido anti-horário, a intensidade de corrente de saída do canal 1 estará sendo diminuída. Girando-se no sentido horário, a intensidade de corrente de saída do canal 1 estará sendo aumentada.
Canal 2 - Girando-se este controle no sentido anti-horário, a intensidade de corrente de saída do canal 2 estará sendo diminuída. Girando-se no sentido horário, a intensidade de corrente de saída do canal 2 estará sendo aumentada.

3- Tecla **select** : permite a seleção da duração do pulso (T) ou da freqüência de repetição do pulso (R).

4- Indicador luminoso da função duração do pulso – **T**(us).

5- Indicador luminoso da função freqüência de repetição do pulso – **F**(Hz).

6- Visor display de 7 segmentos verde : indica os valores escolhidos para a função T(us) ou R(Hz).

7- Teclas **up** e **down** : permite escolher valores para as funções T(us) e R(Hz). Exemplo 1 – através da tecla select selecione a função R(Hz). O indicador luminoso da função freqüência de repetição do pulso (R) estará aceso. Pressionando-se agora a tecla up ou down, você estará aumentando ou diminuindo respectivamente, o número de pulsos por segundo (freqüência). Pode ser ajustado dentro de uma faixa de 0,5 a 250 pulsos por segundo (0,5 a 250 Hertz). Exemplo 2 – através da tecla select selecione a função T(us). O indicador luminoso da função duração do pulso (T) se acenderá. Pressionando-se agora a tecla up ou down, você estará aumentando ou diminuindo respectivamente, a duração do pulso (largura do pulso). Pode ser ajustado dentro de uma faixa de 25 a 500 micro-segundos (us).

8- Tecla **mode** - esta tecla é responsável pela seleção do modo de estimulação, ou seja:

1- TENS – tens normal
2- TENS Vif – tens com variação automática de intensidade e freqüência, ou seja, varia ao mesmo tempo a duração do pulso (T) e da freqüência de repetição do pulso (R), proporcionando uma maior varredura das fibras musculares, evitando também a acomodação muscular causada pela passagem da corrente. Quando este modo é selecionado, a duração do pulso (T) decresce variando automaticamente de 325 useg até 100 useg, enquanto a freqüência de repetição do pulso (R) cresce variando automaticamente de 5 Hz até 30 Hz, num tempo aproximado de 12,5 segundos. Logo em seguida a duração do pulso (T) cresce variando automaticamente de 100 useg até 325 useg, enquanto a freqüência de repetição

do pulso (R) decresce de 30 Hz até 5 Hz num tempo aproximado de 12,5 segundos. Estes ciclos se repetem indefinidamente até que o modo de estimulação seja alterado.

3- BURST - tens modulado em trens de pulso na freqüência de 2 Hz, correspondentes a 7 pulsos com ciclo on de 25 mseg e ciclo off de 475 mseg. Quando selecionado o modo BURST, a repetição do pulso (R) é automaticamente selecionada e fixada em 250 Hz. Sendo assim não é possível mudar esta função. A função duração do pulso (T) continua podendo ser selecionada de 25 a 500 us.
4- Ton – Possibilita a escolha do tempo de contração máxima (rampa On) de 1 a 60 segundos.
5- Toff – Possibilita a escolha do tempo de repouso da contração (rampa Off) de 1 a 60 segundos.
6- FES SYNC – FES sincronizado. Neste caso o aparelho fará estimulação utilizando as rampas on, off, rise e decay. Neste modo sincronizado os dois canais executam a estimulação ao mesmo tempo. Os valores para as rampas RISE e DECAY são fixos em 2 e 1 segundos respectivamente. A rampa ON pode ser selecionada de 1 a 60 segundos. A rampa OFF pode ser selecionada de 1 a 60 segundos.
7- FES REC – FES recíproco. Neste caso o aparelho fará estimulação utilizando as rampas on, off, rise e decay. Neste modo recíproco os dois canais executam a estimulação de modo alternado. Os valores para as rampas RISE e DECAY são fixos em 2 e 1 segundos respectivamente. A rampa ON pode ser selecionada de 1 a 60 segundos. A rampa OFF pode ser selecionada de 1 a 60 segundos.
8- FES SYNC VIF – FES sincronizado com Vif. Neste caso o aparelho fará estimulação (dois canais ao mesmo tempo) utilizando as rampas on, off, rise e decay associadas a variação automática de intensidade e freqüência, ou seja, varia ao mesmo tempo a duração do pulso (T) e da freqüência de repetição do pulso (R), proporcionando uma maior varredura das fibras musculares, evitando também a acomodação muscular causada pela passagem da corrente. Quando este modo é selecionado, a duração do pulso (T) decresce variando automaticamente de 325 useg até 100 useg, enquanto a freqüência de repetição do pulso (R) cresce variando automaticamente de 5 Hz até 30 Hz. Logo em seguida a duração do pulso (T) cresce variando automaticamente de 100 useg até 325 useg, enquanto a freqüência de repetição do pulso (R) decresce de 30 Hz até 5 Hz. Estes ciclos acontecem e se repetem indefinidamente durante a execução das rampas Rise, On e Decay até que o modo de estimulação seja alterado.
9- FES REC VIF – FES recíproco com Vif. Neste caso o aparelho fará estimulação (dois canais alternados) utilizando as rampas on, off, rise e decay associadas a variação automática de intensidade e freqüência, ou seja, varia ao mesmo tempo a duração do pulso (T) e da freqüência de repetição do pulso (R), proporcionando uma maior varredura das fibras musculares, evitando também a acomodação muscular causada pela passagem da corrente.

Quando este modo é selecionado, a duração do pulso (T) decresce variando automaticamente de 325 useg até 100 useg, enquanto a freqüência de repetição do pulso (R) cresce variando automaticamente de 5 Hz até 30 Hz. Logo em seguida a duração do pulso (T) cresce variando automaticamente de 100 useg até 325 useg, enquanto a freqüência de repetição do pulso (R) decresce de 30 Hz até 5 Hz. Estes ciclos acontecem e se repetem indefinidamente durante a execução das rampas Rise, On e Decay até que o modo de estimulação seja alterado.

9- Indicador luminoso do modo de estimulação selecionado pela tecla MODE.

10- Etiqueta com as características da corrente de saída do NEURODYN III.

11- Conexão do cabo de força a ser ligado na rede elétrica local. Ver capítulo Neurodyn III – Alimentação elétrica.

12- Conexão do cabo para o paciente do canal 1.

13- Conexão do cabo para o paciente do canal 2.

14- ⚠ Indicador luminoso (amarelo) da presença de uma intensidade de corrente de saída para o paciente que possa entregar para uma resistência de carga de 1000 ohms uma tensão maior que 10 V ou uma corrente maior que 10 mA eficazes. Quando no modo Fes Sync, Fes Rec, Fes Sync Vif e Fes Rec Vif sugerimos aumentar a intensidade quando este indicador estiver aceso.

15- Manual STIM – Esta função somente funciona no modo FES SYNC, FES REC, FES SYNC VIF e FES REC VIF. Trata-se de um acessório, um interruptor, que permite que a estimulação seja feita de maneira manual. Quando este interruptor é acionado, o equipamento executa as rampas rise, on, decay e para, ou seja, ficará em off pelo período que o operador achar necessário. Lembre-se, cada vez que este interruptor for acionado o NEURODYN III executará a estimulação seguindo as rampas de rise, on e decay.

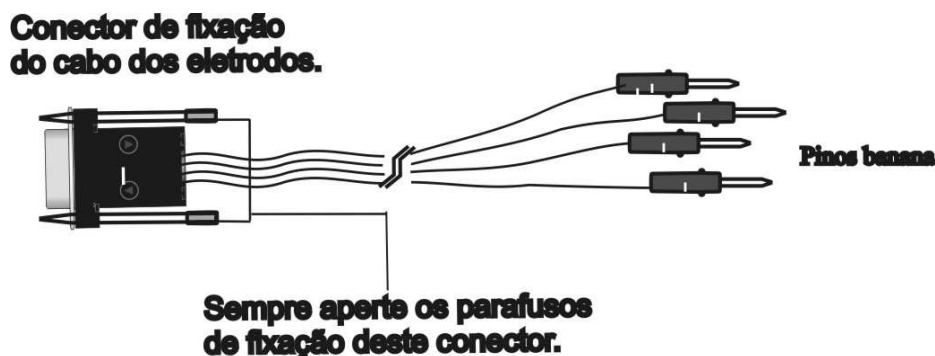
16- Etiqueta de características gerais.

17- Etiqueta selo Inmetro.

OBS.: Se um dos canais estiver com intensidade (fora da posição off), ao se ligar o equipamento, o visor display de sete segmentos verde ficará piscando e a saída do aparelho será interrompida. Se faltar energia elétrica, quando ela voltar este visor estará piscando e a saída será interrompida. Isto tudo acontece como segurança para o paciente. Você deverá colocar o controle de intensidade (canal 1 e 2) na posição mínima. Neste momento o visor para de piscar e nova intensidade poderá ser dada.

Aprendendo a usar o Neurodyn III:

1º passo: Retire o equipamento do saco plástico de proteção. Colocar os cabos de conexão ao paciente no conector de saída localizado na lateral esquerda do equipamento. O cabo laranja é o canal 1. O Cabo preto é o canal 2.

2º passo: Colocar os eletrodos de borracha de silicone condutiva nos pinos bananas localizados na extremidade do cabo de conexão ao paciente.

Atenção:
1- O conector de fixação do cabo dos eletrodos possui parafusos que devem ser fixados no conector de saída localizado na lateral do aparelho. *Para uma perfeita eletroestimulação, sempre aperte os parafusos de fixação deste conector*.
2- Para retirar os pinos bananas dos eletrodos, basta puxá-los pela sua capa protetora. *Nunca puxar pelo cabo.*

Os parâmetros do NEURODYN III são programados por teclado de toque e indicados em visor display de 7 segmentos. Segue abaixo os passos necessários para se operar o equipamento.

3º passo: Ligue o equipamento através da chave liga/desliga **(1)**. Ao ligar o aparelho, o visor display de 7 segmentos **(6)** mostrará a seguinte mensagem:

Note que o indicador luminoso da função freqüência de repetição do pulso – **F**(Hz) do lado direito deste visor está aceso. Sendo assim, a indicação no visor é 0,5 Hertz.

4º passo: Pressione agora a Tecla select **(3)**. O indicador luminoso da função freqüência de repetição do pulso – **F**(Hz) se apaga e o indicador luminoso da função duração do pulso – **T**(us) acenderá. Neste momento o visor **(6)** indicará:

25	T us F Hz

Note que o visor indicador luminoso do modo de estimulação **(9)** está indicando 1 ou seja, modo de estimulação TENS.

Até este momento descrevemos o "default" do Neurodyn III, ou seja, a programação inicial ao se ligar o aparelho (F= 0,5 Hz, T= 25 us e modo de estimulação TENS normal). Como exemplo, faremos a seguir uma programação diferente.

Exemplo: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia o modo TENS normal com freqüência de 150 Hz e duração do pulso de 225 us.

1º passo: Ligue o equipamento e a programação "default" descrita na página anterior será executada. Vamos escolher a freqüência de 150 Hz. Pressione a tecla select **(3)** de maneira que o indicador luminoso da função freqüência de repetição do pulso – F(Hz) fique aceso. Através da teclas up/down **(7)** aumente a freqüência de 0.5 Hz (default) para 150 Hz. O visor display de 7 segmentos **(6)** mostrará:

150	T us F Hz

Lembre-se que o indicador luminoso da função freqüência de repetição do pulso – F(Hz) deverá estar aceso. Sendo assim, a programação da freqüência está pronta, 150 Hertz.

2º passo: Vamos escolher a duração de 225 us. Pressione a tecla select **(3)** de maneira que o indicador luminoso da função duração do pulso – T(us) fique aceso. Através da teclas up/down **(7)** aumente a duração de 25 us (default) para 225 us. O visor display de 7 segmentos **(6)** mostrará:

225	T us F Hz

Lembre-se que o indicador luminoso da função duração do pulso – T(Hz) deverá estar aceso. Sendo assim, a programação da duração está pronta, 225 us.

3º passo: Pressione a tecla mode **(8)** e escolha agora o modo de estimulação número 1 que é TENS normal.
O visor indicador luminoso do modo de estimulação **(9)** estará indicando: 1

4º passo: Através do controle intensidade do canal 1 ou canal 2 **(2)**, aumente devagar a intensidade de corrente, girando-se o controle no sentido horário. A intensidade de corrente de saída do canal diminui girando-se o controle no sentido anti-horário.

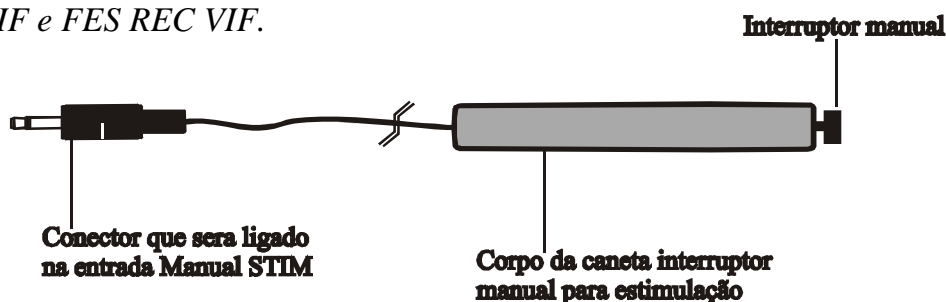
Como visto até aqui, o painel do Neurodyn III é auto-explicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a maneira de programá-lo.

OBS.: Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos antes de se ligar e programar o aparelho.

Caneta Interruptor Manual para Estimulação:

Esta caneta interruptor manual para estimulação é um acessório de grande ajuda ao profissional operador. Trata-se de um interruptor, que permite que a estimulação seja feita de maneira manual. Quando este interruptor é acionado, o equipamento executa as rampas rise, on, decay e para, ou seja, ficará em off pelo período que o operador achar necessário. Lembre-se, cada vez que este interruptor for acionado o NEURODYN III executará a estimulação seguindo as rampas de rise, on e decay.

Para se utilizar esta caneta interruptor manual para estimulação, você deverá ligá-la à entrada Manual STIM (15) do Neurodyn III. Esta caneta interruptor manual para estimulação somente funciona no modo FES SYNC, FES REC, FES SYNC VIF e FES REC VIF.

Lembre-se que esta tecla é responsável pela seleção do modo de estimulação, ou seja, deverá ser escolhido o modo de estimulação FES SYNC, FES REC, FES SYNC VIF e FES REC VIF.

CORRENTE TENS -

A **Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea** (**T**ranscutaneous **E**lectrical **N**erve **S**timulation), sozinha ou em combinação com analgésicos, alivia as dores agudas e crônicas. Trata-se de uma estimulação elétrica suave em áreas corporais afetadas pela dor. Esta estimulação é feita através de eletrodos que produzem um bloqueio da mensagem dolorosa dessas áreas ao sistema nervoso central.

Princípios de Operação

A "Teoria das Comportas" proposta pelos Drs. Ronald Melzack e Patrick D. Wall em 1965, dizia resumidamente, que a transmissão de sensação é controlada por um balan

ço do número de impulsos através das fibras sensoriais de pequeno diâmetro e as fibras de largo diâmetro. Levando em consideração dados demonstrados em experiências com animais, existem efeitos diferenciais em axônios colaterais de fibras aferentes de largo diâmetro, mediadoras de tato e pressão, e nas fibras aferentes de pequeno diâmetro, que conduzem estímulos nociceptivos aos interneurônios da substância gelatinosa . Esses interneurônios podem ser facilitados através de impulsos aferentes dos colaterais de grosso diâmetro e inibidos através de axônios colaterais do sistema de pequeno diâmetro. Em adição, o interneurônio é inibitório para as terminações de ambas as classes de fibras aferentes.

Conseqüentemente, quando as fibras aferentes de grosso diâmetro têm maior freqüência de intensidade do que os impulsos das fibras de menor diâmetro, os interneurônios inibitórios são ativados para inibir de forma pré-sináptica a transmissão central dos estímulos, tanto nóxicos como não nóxicos. A comporta seria fechada. Fica claro que o contrário deve acontecer, caso a maior transmissão ocorra através do sistema de pequeno diâmetro.

A estrutura fundamental desta teoria conforma a base para muitas explicações mais contemporâneas do alívio da dor pelo TENS. O que chamou a atenção de cientistas e clínicos no modelo de Melzack-Wall foi, especificamente, o reconhecimento de que a percepção da dor pode ser modulada em algum lugar do neuroeixo.

Aplicações da TENS

- Dores Pós-Operatórias
- Dores Cervicais, Cervicobraquialgias
- Dores Lombares, Ciatalgias
- Dores de Cabeça, Face, Dentais e de ATM
- Dores Articulares, Artrites, Bursites, Luxações e Entorses
- Dores Musculares, Contusões, Miosites, Tendinites, Miofaciais
- Dores de Câncer

- Dores Viscerais Abdominais
- Dores nas Costas e Torácicas
- Dores no Coto de Amputação e em Membros Fantasma
- Dores Talâmicas e das Lesões Medulares
- Neuropatias e Neurites, Occipital, Pós-Herpética, Trigeminal, Diabética e Traumática
- Distrofias Simpático Reflexas, Causalgias

PARÂMETROS DE ESTIMULAÇÃO

Existem fundamentalmente cinco formas principais de estimulação com a TENS:

- Convencional (Normal)

- TENS Breve e Intensa

- TENS VIF

- TENS-Acupuntura

- Trens de pulso (Burst)

Ação Neurofisiológica da TENS e Parâmetros:

TENS CONVENCIONAL:

FREQÜÊNCIA do PULSO:- Alta / aproximadamente 50-100Hz
TEMPO de PULSO:- Estreito / aproximadamente 45-80 useg.
INTENSIDADE:- Perceptível, parestesia alta mas sem causar fasciculação ou contração muscular significativa.
SÍTIO ANALGÉSICO:- Segmental, no corno posterior da medula.
REVERSIBILIDADE:- Não reversível por antagonistas neuro-humorais.
MECANISMOS:- Teoria da Comportas; contra irritação; Teoria do envolvimento cortical inibitório; Rompimento do padrão talâmico de dor.

TENS ACUPUNTURA:

FREQÜÊNCIA do PULSO:- Baixa / aproximadamente 10-20 Hz
TEMPO do PULSO:- Largo / aproximadamente 150-250 useg.
INTENSIDADE:- Alta, no limite do suportável; com contrações musculares ritmadas fortes.
SÍTIO ANALGÉSICO:- Segmental e extrasegmental supraespinhal e no corno dorsal da medula.
REVERSIBILIDADE:- Reversível pelo naloxone.
MECANISMOS:- Neuro-humoral serotoninérgico.

TENS BREVE E INTENSA:

FREQÜÊNCIA do PULSO:- Alta / aproximadamente 100-150 Hz
TEMPO de PULSO:- Largo / aproximadamente 150-250 useg.
INTENSIDADE:- Alta, no limite do suportável; pode causar contrações musculares tetonizantes ou fasciculações não ritmadas.
SÍTIO ANALGÉSICO:- Segmental e extrasegmental, no corno posterior da medula (DNIC), nervo periférico e mesencéfalo.
REVERSIBILIDADE:- Reversível por antagonistas à serotonina.
MECANISMOS:- Bloqueio da condução química, isquêmica ou anódica; contra irritação; Teoria do envolvimento cortical inibitório; rompimento do padrão talâmico de dor; Serotoninérgico.

TRENS DE PULSO (BURST):

FREQÜÊNCIA DE PULSO:- Portadora alta ou baixa / aproximadamente 50-160 Hz; envoltória baixa / aproximadamente 2 Hz.
TEMPO de PULSO:- Largo / aproximadamente 100-200 useg.

INTENSIDADE:- Alta, no limite do suportável; com contrações musculares ritmadas fortes além da parestesia.
SÍTIO ANALGÉSICO:- Segmental e extrasegmental supraespinhal e no corno dorsal da medula.
REVERSIBILIDADE:- Reversível pelo naloxona.
MECANISMOS:- Neuro-humoral serotoninérgico; Teoria do envolvimento cortical inibitório; rompimento do padrão talâmico da dor.

TENS VIF:

R (freqüência de repetição do pulso) - varredura automática; decrescendo de 247 Hz a 1 Hz e crescendo de 1 Hz a 247 Hz passando por todas as freqüências intermediárias
T (duração do pulso) - varredura automática; crescendo de 50 useg a 500 useg e decrescendo de 500 useg. a 50 useg., passando por todas as larguras de pulso intermediárias.
INTENSIDADE:- Alta, no limite do suportável; pode causar contrações musculares tetonizantes ou fasciculações não ritmadas.
SÍTIO ANALGÉSICO:- Segmental e extrasegmental, no corno posterior da medula (DNIC), nervo periférico e mesencéfalo.
REVERSIBILIDADE:- Reversível por antagonistas à serotonina.
MECANISMOS:- Bloqueio da condução química, isquêmica ou anódica; contra irritação; Teoria do envolvimento cortical inibitório; rompimento do padrão talâmico de dor; Serotoninérgico. Recrutamento de ampla faixa de fibras musculares evitando-se também acomodação da musculatura devido à estimulação elétrica.

CORRENTE FES -

A estimulação funcional elétrica (**F**uncional **E**lectrical **S**timulation) há muito tempo é utilizada para tratar as atrofias por desuso, especialmente as causadas por longos períodos de imobilização. Nos pacientes imobilizados a FES pode ajudar a retardar e tratar as atrofias por desuso, a manter ou ganhar a amplitude dos movimentos articulares e combater as contraturas, reduzindo assim, o tempo de recuperação funcional do indivíduo. Nos hemiplégicos e lesados medulares, um programa de estimulação elétrica neuromuscular diário, pode ajudar a minimizar a degeneração neuronal e muscular. Contribui com a facilitação neuromuscular e auxilia no controle da espasticidade. Em todos os casos a Estimulação Elétrica Funcional (FES) é um recurso auxiliar no fortalecimento dos músculos, aumento do fluxo circulatório loco-regional e diminuição da fadigabilidade muscular.

INDICAÇÕES

- Facilitação Neuromuscular
- Fortalecimento Muscular
- Ganhar ou manter amplitude de movimento articular
- Combater contraturas e tecidos moles

- Controlar a Espasticidade

- Para uso como uma Órtese

Principais indicações - estimulação facilitatória para o treino de marcha precoce em pacientes hemiplégicos, nos portadores de seqüelas de lesões medulares e em lesões nervosas periféricas neuropráxicas. Para manter o alinhamento funcional de um ombro sub-luxado.

Objetivos - substituir as órteses mais convencionais, principalmente como recurso terapêutico clínico, e também podendo ser usada como auxílio funcional permanente.

Características de estimulação - depende do tipo de assistência ortótica desejada; se estabilizadora ou para facilitação de algum movimento específico.

PROGRAMAS GERAIS USANDO FES

FACILITAÇÃO NEUROMUSCULAR

Objetivo : aumentar o movimento e facilitar a reaprendizagem motora.

Intensidade: suficiente para produzir um estímulo “gatilho”, para auxiliar o início do movimento ou para completar seu arco total, amplificando o esforço voluntário do paciente.
Tempo de ON: variável em forma de “gatilho”. Pode ser disparado manualmente pelo fisioterapeuta ou paciente, de forma a se conseguir iniciar ou completar o movimento.
Tempo de OFF: suficientemente grande para permitir uma nova participação ativa do paciente.
Duração (sessão): curta, varias vezes ao dia (máximo de 15 minutos).

Colocação dos Eletrodos: nos músculos paréticos agonistas do movimento que se quer facilitar.
Indicações: pacientes hemiplégicos; pacientes com traumatismo craniano; pacientes com traumas raqui-medulares incompletos; pacientes com lesões nervosas periféricas, sem reação de degeneração; pacientes ortopédicos que tiveram sua musculatura submetida a desuso prolongado.
O paciente deve visualizar a ação muscular, pois sua cooperação ativa é obrigatória e determinante no tratamento.

AMPLITUDE DE MOVIMENTOS E CONTRATURAS:

Objetivo: permitir que uma articulação seja mobilizada em toda sua excursão disponível.
Intensidade: suficiente para produzir uma contração ampla e uniforma do músculo, que movimente a articulação em todo seu arco disponível.

Freqüência: maior que 20 Hz.
Tempo de ON: aproximadamente 6 segundos.

Tempo de OFF: aproximadamente 12 segundos.
Relação ON/OFF: ½
Duração (sessão): para manter ADM - 30 à 60 minutos; para ganhar ADM - 1 à 2 horas, realizadas em várias sessões curtas, durante o dia (15 à 30 minutos).
Colocação dos eletrodos : nos músculos agonistas ao movimento limitado.
Indicações: limitações e contraturas articulares de qualquer natureza.
Cuidados: evitar produzir contração excessiva, nos limites funcionais da articulação. Pode provocar inflamação, edema e dor articular.
A técnica não necessita da cooperação ativa do paciente e as articulações que melhor respondem a esta técnica são o cotovelo e o joelho.

FORTALECIMENTO MUSCULAR:

Objetivo: fortalecer um músculo ou grupo muscular debilitado por desuso.
Intensidade: suficiente para vencer uma carga adequada.

Freqüência: entre 20 e 50 Hz.
Tempo de ON: aproximadamente 4 à 6 segundos.
Tempo de OFF: aproximadamente 12 à 18 segundos.
Relação ON/OFF: 1/3
Duração (sessão): 30 à 60 minutos, duas vezes ao dia.
Colocação dos eletrodos: Próximo aos pontos motores dos músculos.
Indicações: Atrofias por desuso causadas por problemas ortopédicos, incluindo artrites, lesões antigas do motoneurônio superior, lesões com reinervação dos nervos periféricos, lesões medulares incompletas.
Cuidados: evitar fadiga muscular. Os resultados aparecem em 2 à 10 semanas, dependendo da causa e importância da atrofia. A cooperação ativa do paciente pode ser mínima. Pode-se intercalar 30 minutos de estimulação com 30 minutos de exercitação ativa; aumentando-se este tempo para até 60 minutos se não houver sinais de fadiga. Na seqüência do tratamento, o ciclo on pode ser alterado para até 16 segundos e o ciclo off para 4 segundos, estabelecendo uma relação on/off de 4/1.

CONTROLE DA ESPASTICIDADE:

Objetivo: controlar a espasticidade, ainda que temporariamente, permitindo a realização de programas de treinamento funcional, facilitação e fortalecimento muscular.
Intensidade: moderada.
Tempo de On: de 10 à 15 segundos, mobilizando a articulação em todo o seu arco.
Tempo de OFF: 40 à 60 segundos, para evitar a fadiga.
Relação aproximada ON/OFF: 1/5.
Duração (sessão): 30 minutos, 3 vezes ao dia durante um mes.

Indicações: pacientes hemiplégicos espásticos.
Cuidados: interromper tratamento se for observada resposta paradoxal (desencadear movimentos antagônicos ao grupo muscular estimulado).

Os resultados aparecem durante o tratamento, podendo persistir por um tempo variável após sua interrupção.

Os relatos sobre o controle da espasticidade ainda são muito pobres e dispersos. Mais pesquisas são necessárias antes que uma afirmação definitiva sobre a efetividade da estimulação sobre a espasticidade possa ser feita.

CUIDADOS E CONTRA-INDICAÇÕES

As precauções e contra-indicações para corrente TENS ou FES não são diferentes de outras formas de corrente para estimulação elétrica. Assim sendo, não existe até hoje contra-indicações absolutas para o uso da corrente TENS ou FES. Apenas algumas precauções devem ser tomadas:

Não Aplicar em Dores Não Diagnosticadas: pode motivar uma atividade física mais vigorosa antes que uma lesão esteja recuperada ou mascarar uma doença grave.
Dispositivo Eletrônico Implantado: recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, um marca-passo cardíaco) não seja submetido à estimulação, a menos que uma opinião medica especializada tenha sido anteriormente obtida.
Pacientes Cardíacos: podem apresentar reações adversas. Tome muito cuidado e redobre a atenção durante a aplicação da TENS ou FES.
Gravidez: evite a aplicação durante os três primeiros meses, principalmente em regiões lombar e abdominal.
Não Estimular Sobre os Seios Carotídeos: pode exacerbar reflexos autonômicos vagal.
Estimular Com Intensidades Reduzidas as Regiões do Pescoço e da Boca: para evitar espasmos dos músculos laríngeos e faríngeos.
Cuidados nas aplicações em crianças, pacientes senis e epiléticos.
Equipamentos de monitoração: Evite o uso do equipamento TENS/FES em salas de recuperação pós-cirúrgicas quando o paciente estiver sendo monitorado por monitor cardíaco ou qualquer outro tipo de monitoração eletrônica.
Condições da pele: O uso contínuo da estimulação elétrica pode ocasionar irritação perigosa da pele. Se erupção ou outro sintoma raro aparecer, desligue o TENS/FES, remova os eletrodos e notifique o seu fisioterapeuta ou médico.
Não coloque os eletrodos sobre a boca ou pescoço: Espasmos musculares podem ocorrer e ocasionar bloqueamento das vias respiratórias.
Aversão ao uso de estimulação elétrica: Algumas pessoas acham a estimulação elétrica extremamente desagradável. Estes pacientes provavelmente deverão ser excluídos do tratamento por estimulação elétrica.

Fatores gerais que interferem com estimulação:

* Obesidade
* Presença de neuroplastia periférica
* Diminuição da capacidade sensorial
* Aceitação e tolerância da corrente estimuladora pelo paciente

Em obesos: a espessura do tecido adiposo isola o nervo motor.

Em pacientes com neuroplastia periférica: não existe resposta a estímulos elétricos de curta duração.

Na deficiência sensorial: pode haver irritação da pele.

O paciente: deve progressivamente se acostumar à sensação produzida pela estimulação.

Colocação dos Eletrodos

- A chave para o sucesso na utilização da estimulação elétrica esta na correta colocação dos eletrodos. Às vezes é necessário experimentar vários lugares antes de determinarmos a melhor colocação e bloquearmos a dor.

- Antes de colocar os eletrodos, limpe a área com sabão suave e água, removendo desta maneira a oleosidade e possíveis fragmentos da pele, reduzindo desta maneira a resistência a passagem da corrente elétrica. Enxágüe e enxugue a área antes de colocar os eletrodos.

- Aplique o gel condutor apropriado, fornecido pelo fabricante, em camada homogênea de aproximadamente 1 a 2 mm de espessura, na parte inferior de cada eletrodo. Alguns eletrodos são auto-adesivos e não necessitam do gel. Os eletrodos devem ser colocados com fita adesiva (exceto auto-adesivos). Certifique-se de que todos os lados estão bem firmes e ajustados à pele.

- Terminado o tempo da aplicação, retire os eletrodos, lave a pele e os eletrodos com água e sabão, enxágüe e enxugue.

Localização dos eletrodos (Controle da dor): O ideal é colocar os eletrodos sobre o local da dor, a fim de se ativar as fibras nervosas sensoriais nas proximidades, e obter-se um máximo efeito bloqueador. A colocação dos eletrodos é normalmente, no tratamento da dor aguda ou crônica, proxima à região da dor, de modo a não agravar as condições locais.

Colocação dos eletrodos que são mais freqüentemente utilizadas na maior parte das síndromes dolorosas, tanto agudas quanto crônicas:

Unilateral: colocação em um dos lados de uma articulação, da coluna, da face, da cabeça ou de uma extremidade. Pode ser realizada com um ou dois eletrodos.

Bilateral: os eletrodos de um ou dos dois canais são colocados em ambos os lados da coluna, da face, da cabeça ou das articulações. Com dois canais, um par pode ser colocado no lado oposto ao outro
par, ou de forma a estimular um determinado nervo periférico em extremidades opostas. Obs : Um canal pode ser usado para estimular o sítio de dor relacionado e o outro canal, um sítio não relacionado.

Proximal: todos os eletrodos são colocados acima do nível da lesão. Eficiente nas lesões de nervos periféricos, lesões medulares e na dor de membro fantasma.

Distal: envolve pelo menos a colocação de um eletrodo na periferia da dor referida para assegurar a percepção da parestesia através de toda região dolorosa.

Linear : envolve a colocação dos eletrodos de forma proximal e distal, assim como em sítios referentes aos pontos gatilhos ou raízes nervosas relacionadas à dor.

Alternada: envolve a colocação alternada dos canais quando se estimula de forma linear, para assegurar uma melhor distribuição da parestesia na região dolorosa.

Cruzada: ocorre quando uma estimulação com dois canais cruza a área de dor, concentrando, dessa forma, a percepção da corrente na região dolorosa.

Miótomo Segmentalmente Relacionado: quando a estimulação é intolerável no local da dor, os eletrodos devem ser colocados em grupos musculares distantes, porém inervados pelos mesmos níveis medulares da região dolorosa. Sugere-se usar as formas de estimulação fortes e os trens de pulso.

Remota: os eletrodos de um ou dois canais são colocados em região segmentalmente relacionadas ou não com a área dolorosa. Um sítio remoto pode estar localizado proximal, distal ou contralateral à região de dor. Geralmente emprega-se uma estimulação forte nessas áreas.

Contralateral: quando a estimulação que envolve uma extremidade ou um dos lados do corpo não pode ser realizada (geralmente em casos de queimaduras ou hiperestesias), a estimulação do mesmo nervo de forma contralateral pode ser benéfica. A estimulação contralateral
não promoverá um alívio tão efetivo quanto o da estimulação ipsislateral e, deve ser usada somente como último recurso.

Sítios não Relacionados: quando as técnicas acima descritas não se mostrarem efetivas, bons resultados podem ser conseguidos através de estimulações de regiões superficiais dos nervos mediano, ulnar e ciático; das extremidades inferior e superior da coluna; das regiões cervical alta e transcraniana.

Região Cervical Alta: pode ser feita com um ou dois canais colocando-se os eletrodos atrás da orelha e imediatamente acima do processo mastóide.

Transcraniana: estimulação com um ou dois canais nas regiões de ambas as fossas temporais. O ponto exato situa-se uma polegada anterior e superior à orelha.

Deve ser dada preferência às colocações de eletrodos que cubram automaticamente as regiões dolorosas.

Atenção: A aplicação dos eletrodos de silicone próximos ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

ELETRODOS - RECOMENDAÇÕES

O NEURODYN III possibilita estimulação neuromuscular transcutânea com corrente TENS ou FES.

Para isso utilizamos eletrodos de borracha de silicone especiais que são fornecidos com o equipamento.

O tamanho (área em cm^2) dos eletrodos utilizados em eletro estimulação é muito importante;

- Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do NEURODYN III no tamanho 30 X 50 mm. O método de aplicação destes eletrodos é muito simples. De maneira geral, os eletrodos utilizados de 30 X 50 mm se acomodam perfeitamente nas várias partes do corpo.
- Se o usuário quiser utilizar outro tipo de eletrodo, recomendamos sempre os de tamanho maior que os fornecidos como acessório.
- Eletrodos de tamanho menor que os fornecidos como acessório, pode causar irritações e queimaduras na pele. Se for necessário, a utilização destes eletrodos menores, recomendamos que a densidade de corrente não ultrapasse 2 mA eficazes/cm^2. Se houver necessidade de ultrapassar estes valores, o usuário deverá ficar atento a possíveis efeitos danosos (NBR IEC 60601-2-10).
- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos por este equipamento não ultrapassam o limite de densidade de corrente especificado pela norma NBR IEC 60601-2-10. Sendo assim, com os eletrodos recomendados, o equipamento pode ser operado com a saída no máximo, caso seja necessário.
- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc) podem causar danos aos eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre o gel fornecido como acessório.
- Depois de usar os eletrodos, limpe-os com água corrente. Sempre limpe os eletrodos antes de guardá-los.

Atenção: A aplicação dos eletrodos de silicone próximos ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

ELETRODOS - BIOCOMPATIBILIDADE (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que os eletrodos de borracha de silicone fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Estes eletrodos devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. Os eletrodos de borracha de silicone não ocasionam irritação potencial na pele.

Eletrodos auto-aderentes (descartáveis): O material utilizado na fabricação destes eletrodos elimina riscos e técnicas especiais para sua eliminação. Sugerimos seguir instruções do fabricante escolhido pelo usuário.

Durabilidade dos eletrodos de borracha de silicone:

É normal o desgaste com o tempo de utilização dos eletrodos de silicone.
Um eletrodo desgastado perderá a homogeneidade da condução à corrente elétrica, dando a sensação de que o aparelho está fraco. Poderá ainda haver a formação de pontos de condução elétrica, onde a densidade de corrente será muito alta, podendo causar sensação desconfortável ao paciente. Substituir os eletrodos de silicone no máximo a cada seis meses, mesmo que não seja utilizado, ou até mensalmente em caso de uso intenso. Quando aparecer fissuras, o eletrodo deve ser substituído imediatamente.

Proteção ambiental: A IBRAMED declara que não existem riscos ou técnicas especiais associados com a eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis.

LIMPEZA DOS ELETRODOS - Depois de usar os eletrodos, limpe-os com água corrente. Sempre limpe os eletrodos antes de guardá-los.

MANUTENÇÃO: Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos pontos de venda *a cada 12 meses* de utilização do equipamento. Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fabrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. *Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento*. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparações efetuadas sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Amparo-SP; fone (19) 38179633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia anexo a documentação deste aparelho.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA - Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico pelo telefone (19) 3817 9633.

LOCALIZAÇÃO DE DEFEITOS - O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo.

Problemas	Solução
O aparelho não liga 1.	• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de força na parede.
O aparelho esta ligado, mas não emite corrente para o paciente 1.	• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre *controles, indicadores e instruções de uso.*
O aparelho esta ligado, mas não emite corrente para o paciente 2.	• Você verificou eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se os eletrodos estão devidamente colocados ao corpo do paciente.
O aparelho está funcionando, mas parece que está fraco.	• Verifique o desgaste dos eletrodos e/ou qualidade do gel condutor da corrente.

Termo de Garantia

1-) O seu produto IBRAMED é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.

4-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE :

O produto não for utilizado exclusivamente para uso médico.

Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual.

Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.

O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.

Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.
Acidentes de transporte.

5-) A garantia legal não cobre : despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, eletrodos para diatermia, eletrodos de vidro para microdermoabrasão, pilhas e baterias de 9 volts, transdutor ultra-sônico (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos aparelhos.

6-) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

Aparelho :

Número de série :

Registro Anvisa (MS) :

Data de fabricação :

Prazo de validade : 5 anos

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975

Acessórios que acompanham o Neurodyn III:

Os acessórios, eletrodos ou cabos utilizados com o equipamento estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética para emissões e imunidade.

A utilização de acessórios, cabos e eletrodos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.

Lista de acessórios, eletrodos, cabos e seus comprimentos, projetados com o equipamento Neurodyn III para atendimento aos requisitos de compatibilidade eletromagnética:

1) 01 cabo de força destacável – Código C-360 (comprimento 1,5 metros).
2) 02 cabos (4 fios e pinos banana nas pontas) de conexão ao paciente (canal 1- laranja, canal 2 - preto) – Código K-446 (comprimento 1,5 metros cada).

Lista dos demais acessórios que não afetam os requisitos de compatibilidade eletromagnética:

3) 02 pares de eletrodo de borracha de silicone 30 x 50 mm – Codigo E-115
4) Caneta interruptora p/ estimulação manual – Código K-310
5) 01 CD manual de operação – Código M-124
6) 01 tubo de Gel (100g) – Codigo B-013

A utilização de acessórios, cabos e eletrodos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. *Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios, cabos e eletrodos do equipamento Neurodyn III em outros equipamentos ou sistemas eletro médicos.* Os acessórios, eletrodos e cabos descritos neste manual de operação são projetados e fabricados pela IBRAMED para uso somente com o equipamento Neurodyn III.

Lembre-se:

O uso de cabos, transdutores e outros acessórios diferentes daqueles nesta página especificados, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento Neurodyn III.

NEURODYN III - Características técnicas

O NEURODYN III é um equipamento projetado para modo de operação contínua. Utiliza tecnologia que garante a precisão dos valores mostrados. Esta exatidão dos dados de operação esta de acordo com o prescrito na norma particular para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular - NBR IEC 60601-2-10, cláusula 50 / subcláusulas 50.1 e 50.2. O controle de amplitude de saída controla continuamente a intensidade de corrente desde o mínimo até o máximo e o seu valor mínimo não excede 2% do valor na posição máxima. Os parâmetros, tais como, formas de onda de saída, duração de pulso, freqüência de repetição do pulso, faixa de amplitude de corrente de saída não diferem por mais que $\pm$30% mencionados na descrição técnica a seguir.

Os valores das *durações dos pulsos e freqüências de repetições dos pulsos* aqui descritas foram medidas a 50% da amplitude máxima de saída.

Estes parâmetros são válidos para uma impedância de carga na faixa de 820 ohms a 1200 ohms. O efeito da impedância de carga nos parâmetros descritos é muito importante. Se o aparelho for operado fora da faixa de impedância de carga especificada, poderá haver imprecisão nos valores dos parâmetros, bem como alteração das formas de onda aqui descritas.

O Neurodyn III é um equipamento monofásico de CLASSE II com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção.

Alimentação:-- 100 - 240 volts 50/60 Hz.

Potência de entrada - Consumo (máx.): --50 VA

EQUIPAMENTO DE: CLASSE II com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção.

Canais de saída: --------------------------------------2 canais independentes em amplitude

Intensidade de corrente máxima por canal com carga resistiva de 1000 ohms (quando R=250Hz e T=500useg):
Modo TENS normal: 100 mA pico a pico por canal.
Modo FES sync: 100 mA pico a pico por canal.

Forma de Pulso: onda quadrada bifásica assimétrica sem componente c.c. (corrente contínua). Ver gráfico abaixo:

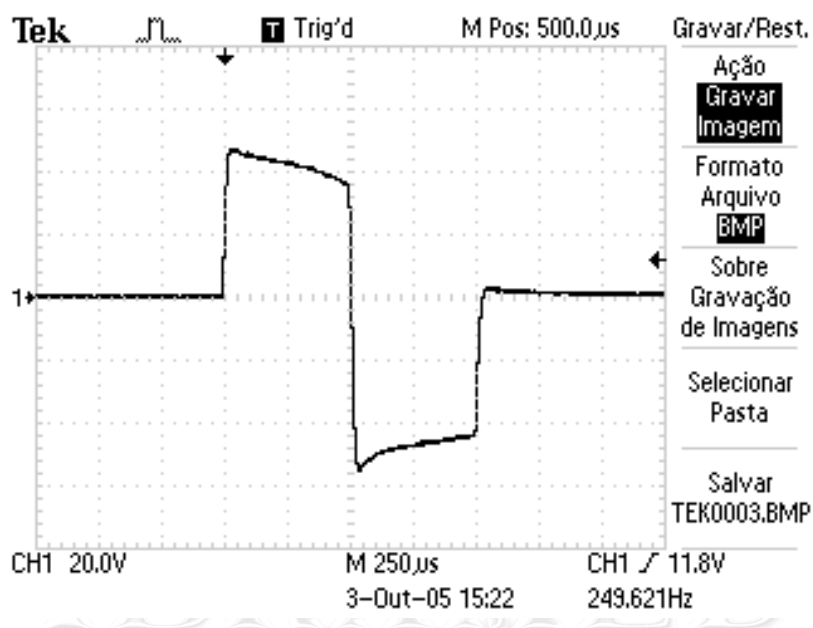



GRÁFICO (quando R=250Hz e T=500useg): Forma de onda quadrada bifásica assimétrica sem componente C.C. (corrente contínua)

Duração (largura - T) da fase positiva do Pulso da corrente TENS e FES a 50% da amplitude máxima:

variável de 25 useg a 500 useg

Duração (largura - T) da fase negativa do Pulso da corrente TENS e FES a 50% da amplitude máxima:

variável de 20 useg a 500 useg

Faixa de Freqüência de Repetição de Pulso (R) para TENS e FES a 50% da amplitude máxima:

variável de 0,5 a 250 Hz

Modulação em Trens de Pulso - BURST (somente p/ modo TENS):

7 pulsos correspondentes a ciclo on de 25 mseg e ciclo off de 475 mseg (2 Hz)

ON Time (FES): --variável de 1 a 60 segundos

OFF Time (FES):--variável de 1 a 60 segundos

RISE- Tempo de subida do trem de pulso (FES): ---------------------fixo em 2 segundos

DECAY- Tempo de descida do trem de pulso (FES): ----------------fixo em 1 segundos

Dimensões (mm):---190 x 115 x 42 (L x P x A)

Peso (aprox. sem acessórios):--700 g

Empilhamento máximo: ---10 caixas

Temperatura p/ transporte e armazenamento: -------------------------------------5 a 50^{0}C

Temperatura ambiente de trabalho: ---5 a 45^{0}C

Abreviações de unidades de medida usadas no gabinete do equipamento e neste manual de instruções:

mA = miliampéres **Hz** = Hertz **useg** = **uS** = microsegundos

min. = minuto **s** = segundos **VA** = volt ampéres

Nota: O aparelho e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Mannheimer, J. S. and Lamp, G. N.; Clinical Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, Philadelphia, F. A. Davis, 1984 (Reprint 1987)

Gersh, M. R. and Wolf, S. L.; Applications of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, Phisical Therapy, 65 : 314-322, 1985

Baker, Lucinda L.; Neuromuscular Electrical Stimulation in the Restoration of Purposeful Limb Movements.
Manuais e folhetos de equipamentos Medtronic Inc.

Nelson, Roger M. and Currier, Dean P.; Clinical Electrotherapy

Compatibilidade Eletromagnética:

O Neurodyn III foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:
- garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).

- garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).

- garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

Precauções:

- *A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.*

- *Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o NEURODYN III e outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o NEURODYN III e cabos de conexão sejam instalados pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro ondas.*

- *Equipamentos de comunicação por radio freqüência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Neurodyn III. Sempre instale este equipamento de acordo com o descrito neste manual de instruções.*

Atenção:

- O Neurodyn III atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com os cabos, eletrodos e outros acessórios fornecidos pela IBRAMED descritos neste manual (capítulo: Acessórios e características técnicas).

- *O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Neurodyn III, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.*

- *O Neurodyn III não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.*

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O eletro-estimulador Neurodyn III é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF

NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O eletro-estimulador Neurodyn III utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de Rf são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF

NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O eletro-estimulador Neurodyn III é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de Harmônicos

IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação

IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O eletro-estimulador Neurodyn III é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na freqüência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na freqüência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O eletro-estimulador Neurodyn III é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de i-munidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformida-de**	**Ambiente eletromagnético - ori-entações**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qual-quer parte do Neurodyn III, inclu-indo cabos, com distancia de se-paração menor que a recomenda-da, calculada a partir da equação aplicável à freqüência do trans-missor. Distancia de separação recomen-dada d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 0,35 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima no-minal de saída do transmissor em watts (W). de acordo com o fabri-cante do transmissor, e d é a dis-tancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como deter-minada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformi-dade em cada faixa de freqüência [b]. Pode ocorrer interferência ao re-dor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de freqüência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propaga-ção eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamen-te com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de			

RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o Neurodyn III é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

[b] Acima da faixa de freqüência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m.

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Neurodyn III

O eletro-estimulador Neurodyn III é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletro-estimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Neurodyn III, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	**Distancia de separação de acordo com a freqüência do transmissor m**		
	150 KHz até 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a freqüência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de freqüência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.